

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 06 OCT 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 09651	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/008471	国際出願日 (日.月.年) 10.06.2004	優先日 (日.月.年) 10.06.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ G01N33/53		
出願人 (氏名又は名称) 大日本製菓株式会社		

- この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☒ 附属書類は全部で 3 ページである。
 - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
 - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。 (実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 08.04.2005	国際予備審査報告を作成した日 13.09.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 山村 祥子	2 J	9 2 1 7
電話番号 03-3581-1101 内線 3252			

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2004 年 1 月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-29 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-11, 15-23, 25 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 1, 12, 13, 14, 24 _____ 項*、08.04.2005 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-4 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 22, 23

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 22, 23 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 22, 23 に記載された発明は、商業方法及び広告方法の発明であり、したがって事業活動の方法にあたる。請求の範囲 22, 23 は、PCT 規則 67.1 (iii) の規定により、国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 22, 23 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-11, 24, 25	有
	請求の範囲 12-21	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 1-11	有
	請求の範囲 12-21, 24, 25	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-21, 24-25	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1 : CHEST Vol. 123, No. 5 (MAY 2003) p. 1375-1378

請求の範囲 12-21, 24, 25

文献1には、急性大動脈解離が疑われる患者のD-ダイマーのレベルを測定する際にD-ダイマーに特異的なモノクローナル抗体を使用することが記載されている。

請求の範囲12-21に記載された試薬は、それぞれの請求項に記載された疾病の判定のために適切なD-ダイマーを認識する抗体を含有する試薬であると認められる。一方、文献1に記載のD-ダイマーに特異的なモノクローナル抗体は物質としては請求の範囲12-21の抗体と同じであり、かつ、請求項12-21に記載された疾病の判定のために不適切となる形態であるとも認められない。

したがって、請求の範囲12-21に係る発明は新規性を有さない。

(PCT 国際調査及び国際予備審査ガイドライン 5.23 を参照)

また、試薬の製造のために抗体を使用することは、当業者が当然なし得る事項である。

請求の範囲 1-11

D-ダイマーを測定し、測定された該濃度が急性大動脈解離と急性心筋梗塞との間において予め設定された血液中のD-ダイマーのカットオフ値以上の場合に、急性大動脈解離を発症している可能性があるかと判断すること、及び、D-ダイマーを測定し、その濃度に基づいて、スタンフォードA型急性大動脈解離、スタンフォードB型急性大動脈解離、急性心筋梗塞を発症しているか否かを判断することは、国際調査報告で列記した文献のいずれにも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。

請求の範囲

1. (補正後) ヒトから分離された血液中のD-ダイマー濃度を測定し、測定された該濃度が、急性大動脈解離と急性心筋梗塞との間において予め設定された血液中のD-ダイマーのカットオフ値以上の場合に、急性大動脈解離を発症している可能性があることを特徴とする急性大動脈解離の判定方法。
2. ヒトから分離された血液中のD-ダイマー濃度を測定し、測定された該濃度に基づいて、スタンフォードA型急性大動脈解離を発症しているか否かを判断することを特徴とする急性大動脈解離の判定方法。
3. ヒトから分離された血液中のD-ダイマー濃度を測定し、測定された該濃度に基づいて、スタンフォードB型急性大動脈解離を発症しているか否かを判断することを特徴とする急性大動脈解離の判定方法。
4. 急性大動脈解離を発症しているヒトから分離された血液中のD-ダイマー濃度を測定し、測定された該濃度に基づいて、発症している急性大動脈解離がスタンフォードA型急性大動脈解離とスタンフォードB型急性大動脈解離のいずれの疾患であるのかを判断することを特徴とする急性大動脈解離の判定方法。
5. 胸痛発作を起こしたヒトから分離された血液中のD-ダイマー濃度を測定し、測定された該濃度に基づいて、急性大動脈解離と急性心筋梗塞のいずれの疾患を発症しているのかを判断することを特徴とする急性大動脈解離と急性心筋梗塞の鑑別方法。
6. 測定された血液中のD-ダイマー濃度と、急性大動脈解離と急性心筋梗塞との間において予め設定された血液中のD-ダイマーのカットオフ値とを比較して、前記濃度が前記カットオフ値以上の場合には急性大動脈解離を発症していると判断し、前記カットオフ値未満の場合には急性心筋梗塞を発症していると判断する請求の範囲5に記載の鑑別方法。

7. 胸痛発作を起こしたヒトから分離された血液中のD-ダイマー濃度を測定し、測定された該濃度に基づいて、スタンフォードA型急性大動脈解離とスタンフォードB型急性大動脈解離と急性心筋梗塞の中のいずれの疾患を発症しているのかを判断することを特徴とする急性大動脈解離と急性心筋梗塞の鑑別方法。

8. 血液中のD-ダイマー濃度の測定を免疫化学的方法により行う請求の範囲1～4のいずれかに記載の急性大動脈解離の判定方法。

9. 免疫化学的方法が酵素免疫化学的方法、ラテックス凝集法または免疫クロマト法である請求の範囲8に記載の判定方法。

10. 10. 血液中のD-ダイマー濃度の測定を免疫化学的方法により行う請求の範囲5～7のいずれかに記載の急性大動脈解離と急性心筋梗塞の鑑別方法。

11. 免疫化学的方法が酵素免疫化学的方法、ラテックス凝集法または免疫クロマト法である請求の範囲10に記載の鑑別方法。

12. (補正後) D-ダイマーを認識する抗体を含有する急性大動脈解離の発症判定用試薬であって、急性大動脈解離と急性心筋梗塞との間におけるカットオフ値が予め設定されていることを特徴とする試薬。

13. (補正後) D-ダイマーを認識する抗体を含有するスタンフォードA型急性大動脈解離の判定用試薬。

14. (補正後) D-ダイマーを認識する抗体を含有するスタンフォードB型急性大動脈解離の判定用試薬。

15. D-ダイマーを認識する抗体を含有するスタンフォードA型急性大動脈解離とスタンフォードB型急性大動脈解離の鑑別用試薬。

16. 抗体がモノクローナル抗体である請求の範囲12～15のいずれかに記載の試薬。

17. D-ダイマーを認識する抗体を含有する急性大動脈解離と急性心

筋梗塞の鑑別用試薬。

18. スタンフォードA型急性大動脈解離と急性心筋梗塞の鑑別用試薬である請求の範囲17に記載の鑑別用試薬。

5 19. スタンフォードB型急性大動脈解離と急性心筋梗塞の鑑別用試薬である請求の範囲17に記載の鑑別用試薬。

20. スタンフォードA型急性大動脈解離とスタンフォードB型急性大動脈解離と急性心筋梗塞の鑑別用試薬である請求の範囲17に記載の鑑別用試薬。

10 21. 抗体がモノクローナル抗体である請求の範囲17～20のいずれかに記載の鑑別用試薬。

22. 請求の範囲12～15のいずれかに記載の試薬及び該試薬に関する記載物を含む商業パッケージであって、該記載物および／または該パッケージに、該試薬は急性大動脈解離の判定の用途に使用できる、又は使用すべきであることが記載されている商業パッケージ。

15 23. 請求の範囲17～20のいずれかに記載の鑑別用試薬及び該試薬に関する記載物を含む商業パッケージであって、該記載物および／または該パッケージに、該試薬は急性大動脈解離と急性心筋梗塞との鑑別の用途に使用できる、又は使用すべきであることが記載されている商業パッケージ。

20 24. (補正後) 請求の範囲12に記載の急性大動脈解離の発症判定用試薬の製造のための、D-ダイマーを認識する抗体の使用。

25. 急性大動脈解離と急性心筋梗塞の鑑別用試薬の製造のための、D-ダイマーを認識する抗体の使用。